

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年10・11月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

ニューキノロン系注射用抗菌剤

処方箋医薬品

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「ケミファ」 シプロフロキサシン点滴静注液300mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2014年10月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「禁忌」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____ : 追記箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)省略 (現行通り)</p> <p>(2)ケトプロフェン (皮膚外用剤を除く) を投与中の患者 (「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>(3)～(5)省略 (現行通り)</p> | <p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)ケトプロフェンを投与中の患者 (「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>(3)～(5)省略</p> |

2. 「重要な基本的注意」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>以下省略 (現行通り)</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>以下省略</p> |

3. 「相互作用」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---------|-------------------------------|------------------------|---|------|-----------|---------|----------|--|--|---|---|---|--|------|-----------|---------|-----------------------------------|------------------------|---|------|-----------|---------|----|--|--|---|---|---|
| <p>3. 相互作用 省略（現行通り）</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ケトプロフェン(皮膚外用剤を除く) (カピステン等)</td> <td>痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。</td> <td>併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA_A受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>以下省略（現行通り）</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略（現行通り）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 (ジクロフェナク、アンフェナク等) プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ただし、皮膚外用剤以外のケトプロフェンとは併用禁忌） (ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等)</td> <td>痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</td> <td>併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA_A受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>以下省略（現行通り）</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ケトプロフェン(皮膚外用剤を除く) (カピステン等) | 痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。 | 併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略（現行通り） | | | フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 (ジクロフェナク、アンフェナク等) プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ただし、皮膚外用剤以外のケトプロフェンとは併用禁忌） (ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等) | 痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | 併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。 | <p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ケトプロフェン (<u>オルヂス</u>、カピステン等)</td> <td>痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。</td> <td>併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA_A受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>以下省略</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 (ジクロフェナク、アンフェナク等) プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ただし、ケトプロフェンとは併用禁忌） (ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等)</td> <td>痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</td> <td>併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA_A受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table> <p>以下省略</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ケトプロフェン (<u>オルヂス</u> 、カピステン等) | 痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。 | 併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略 | | | フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 (ジクロフェナク、アンフェナク等) プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ただし、ケトプロフェンとは併用禁忌） (ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等) | 痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | 併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ケトプロフェン(皮膚外用剤を除く) (カピステン等) | 痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。 | 併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略（現行通り） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 (ジクロフェナク、アンフェナク等) プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ただし、皮膚外用剤以外のケトプロフェンとは併用禁忌） (ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等) | 痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | 併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ケトプロフェン (<u>オルヂス</u> 、カピステン等) | 痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。 | 併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 (ジクロフェナク、アンフェナク等) プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ただし、ケトプロフェンとは併用禁忌） (ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等) | 痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | 併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>4. 副作用 省略（現行通り）</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～15)省略（現行通り）</p> <p>(2)省略（現行通り）</p> | <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～15)省略</p> <p>(2)省略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4. 「副作用」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：削除箇所

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.234(2014年11月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》